

REGLAMENTO (CE) Nº 642/2005 DE LA COMISIÓN
de 27 de abril de 2005

por el que se imponen requisitos sobre información y realización de pruebas a los importadores o fabricantes de determinadas sustancias prioritarias con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los ponentes designados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 793/93 han evaluado la información presentada por los fabricantes e importadores en relación con determinadas sustancias prioritarias. Tras consultar con estos fabricantes o importadores, los ponentes han decidido que, a efectos de la evaluación del riesgo, es necesario solicitar a dichos fabricantes o importadores que presenten más datos y lleven a cabo nuevas pruebas.
- (2) La información necesaria para evaluar las sustancias en cuestión no puede obtenerse de los fabricantes o importadores anteriores. Los fabricantes e importadores han comprobado que las pruebas con animales no pueden sustituirse o limitarse utilizando otros métodos.
- (3) Procede por tanto requerir a los fabricantes e importadores de sustancias prioritarias el suministro de más información y la realización de nuevas pruebas de dichas

sustancias. Los protocolos suministrados por los ponentes a la Comisión deben emplearse para realizar esas pruebas.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CEE) nº 793/93.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los fabricantes e importadores de las sustancias que figuran en el lista del anexo, que han suministrado información con arreglo a lo dispuesto en los artículos 3, 4, 7 y 9 del Reglamento (CEE) nº 793/93, proporcionarán la información y realizarán las pruebas que se indican en el anexo y comunicarán los resultados a los ponentes oportunos.

Las pruebas se realizarán de acuerdo con los protocolos especificados por los ponentes.

Los resultados se comunicarán en los plazos establecidos en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2005.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

ANEXO

Nº	Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
1	201-245-8	80-05-7	4,4'-isopropilidendifenol (1)	UK	Estudio de los efectos endocrinos a largo plazo en los peces con investigación de los efectos en el desarrollo del esperma Estudio de la toxicidad a largo plazo con una especie adecuada de caracol de agua dulce	18 meses 18 meses
2	203-545-4	108-05-4	Acetato de vinilo (2)	D	Estudio con 4,4'-isopropilidendifenol en dos generaciones de ratones con arreglo a la norma OCDE 416 (con algunas modificaciones específicas)	39 meses
3	202-627-7	98-01-1	2-furaldehído (3)	NL	Nuevos datos sobre el modelo de las instalaciones de polimerización e información sobre técnicas de purificación de gases de escape para instalaciones representativas	6 meses
4	201-622-7	85-68-7	Alatato de bencilo y butilo (1)	N	Prueba de toxicidad a largo plazo con peces Prueba de toxicidad a largo plazo con dafnia	6 meses 6 meses
5	201-329-4	81-15-2	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (1)	NL	Datos sobre vertidos en el Wupper desde todo tipo de fuentes	12 meses
6	200-663-8	67-66-3	Cloroformo (3)	F	Prueba de fumigación de organismos vegetales Estudio a largo plazo en peces sobre los efectos en los sistemas reproductor y endocrino	12 meses 12 meses
7	202-974-4	101-77-9	4,4'-metilendianilina (2)	D	Seguimiento de las concentraciones locales de aire cerca de lugares de producción de material para suelos y de fábricas de composición de materiales para sellado Prueba de simulación de biodegradación para determinar la semi-vida en medio marino	12 meses
					Información de exposición ambiental a efectos de producción y usos	6 meses
					Dos pruebas de toxicidad a largo plazo con organismos presentes en los sedimentos	6 meses
					Pruebas de toxicidad en microorganismos: — pruebas en fango activado para lugares de producción — prueba de inhibición de la nitrificación, — prueba sobre la inhibición de bacterias metanógenas	6 meses
					Prueba de toxicidad a largo plazo con organismos presentes en los sedimentos (<i>Chironomus spec.</i>)	6 meses
					Prueba de toxicidad a largo plazo en organismos presentes en el sedimento (<i>Hyalella azteca</i>)	6 meses

Nº	Nº EINECS	Nº CAS	Nombre de la sustancia	Ponente	Pruebas y datos requeridos	Plazo a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento
8	231-152-8 215-146-2	7440-43-9 1306-19-0	Cadmio ⁽¹⁾ Óxido de cadmio ⁽¹⁾	B	Pruebas de ecotoxicidad en condiciones de dureza del agua muy baja Validación de la aplicabilidad del concepto de SEM/AVS (biodisponibilidad en el compartimento sedimentario)	12 meses 12 meses
9	231-668-3	7681-52-9	Hipoclorito de sodio ⁽²⁾	IT	Evaluación completa de efluentes	9 meses
10	247-148-4	25637-99-4	Hexabromociclododecano ⁽³⁾	S	Prueba de simulación de biodegradación que arroje semividas válidas, así como una identificación de los metabolitos	8 meses
11	201-236-9	79-94-7	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropilidendifenol ⁽⁴⁾	UK	Aclaración del modo de uso Prueba de toxicidad a largo plazo con <i>Chironomus riparius</i> en sedimento Prueba de toxicidad a largo plazo con <i>Chironomus riparius</i> en agua Estudio de toxicidad con moluscos	9 meses 9 meses 9 meses 9 meses
12	287-476-5	85535-84-8	Alcanos, C ₁₀₋₁₃ , cloro ⁽²⁾	UK	Investigación de la degradación a 4,4'-isopropilidendifenol en sedimento Información de la exposición ambiental relativa a las emisiones Prueba de simulación de biodegradación para determinar la semi-vida en medio marino	9 meses 3 meses 18 meses

⁽¹⁾ Sustancia enunciada en el anexo del Reglamento (CE) nº 143/97 de la Comisión (DO L 25 de 28.1.1997, p. 13; lista de sustancias prioritarias nº 3).

⁽²⁾ Sustancia enunciada en el anexo del Reglamento (CE) nº 1179/94 de la Comisión (DO L 131 de 26.5.1994, p. 3; lista de sustancias prioritarias nº 1).

⁽³⁾ Sustancia enunciada en el anexo del Reglamento (CE) nº 2268/95 de la Comisión (DO L 231 de 28.9.1995, p. 18; lista de sustancias prioritarias nº 2).

⁽⁴⁾ Sustancia enunciada en el anexo del Reglamento (CE) nº 2364/2000 de la Comisión (DO L 273 de 26.10.2000, p. 5; lista de sustancias prioritarias nº 4).